

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人

小林 浩

様

あて名

〒104-0028

日本国東京都中央区八重洲二丁目8番7号
福岡ビル9階 阿部・井窪・片山法律事務所

受領致しました

2005. 6. 14

阿部・井窪・片山法律事務所

PCT

国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日

(日.月.年)

14. 6. 2005

出願人又は代理人

の書類記号 PCT05-0016

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2005/005311

国際出願日

(日.月.年) 16. 03. 2005

優先日

(日.月.年) 17. 03. 2004

国際特許分類 (IPC) IntCl.⁷ A61K45/00, 31/7088, 48/00, A61P19/02, 25/00, 29/00, 35/00 // C12N15/09

出願人 (氏名又は名称)

株式会社ロコモジェン

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

30. 05. 2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

荒木 英 則

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

4C

9736

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

次に、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☒ 請求の範囲 8-12

理由：
☒ この国際出願又は請求の範囲 8-12 は、国際予備審査をすることを要しない
 次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 8 から 12 に係る発明は、治療による人体の処置方法にあたる。
(PCT 34 条(4)(a)(i)、PCT 規則 67.1(iv))

「明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

「 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。」

☒ 請求の範囲 8-12 について、国際調査報告が作成されていない。

「ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

「提出されていない。」

「所定の基準を満たしていない。

提出されていない。

「所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

□ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

「詳細については補充欄を参照すること。」

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- ☒ 追加手数料を納付した。
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
☒ 以下の理由により満足しない。

○請求の範囲1-7、13-20について

請求の範囲2-7に係る発明はいずれも請求の範囲1を直接または間接的に引用するものであって、請求の範囲1-7に係る発明における共通の技術的事項とは、請求の範囲1に記載される「滑膜細胞の増殖を抑制する医薬組成物」にあるものと認められる。

一方、請求の範囲14-20に係る発明はいずれも請求の範囲13を直接または間接的に引用するものであって、請求の範囲13-20に係る発明における共通の技術的事項とは、請求の範囲1に記載される「インターロイキン-6の産生を抑制する物質を含む医薬組成物」にあるものと認められる。

ここで、請求の範囲1-7に係る発明と請求の範囲13-20に係る発明とに共通の技術的事項とは、医薬組成物そのものであるものと認められるが、医薬組成物自体は当業者に周知の技術的事項であり、また、「滑膜細胞の増殖を抑制する医薬組成物」や「インターロイキン-6の産生を抑制する物質を含む医薬組成物」についても、それぞれJP 2003-89647 AやWO 00/38693 A1にあるように公知の事項であるから、これらの点をもって特別の技術的特徴とすることはできない。

したがって、これらの発明が単一の一般的発明概念を形成するように連関したものであるということとはできず、発明の単一性を有さないものとなっている。

よって、請求の範囲1-7および13-20には、単一の一般的発明概念を形成しない以下の2発明が記載されたものと認められる。

- 1) 請求の範囲1-7に係る発明
- 2) 請求の範囲13-20に係る発明

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲

に関する部分

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3-6, 14-18	有 無
	請求の範囲	1, 2, 7, 13, 19, 20	
進歩性 (IS)	請求の範囲	3-6, 14-18	有 無
	請求の範囲	1, 2, 7, 13, 19, 20	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-7, 13-20	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

見解は、国際調査報告で引用された以下の各文献の記載に基づいて示される。

- 文献1: WO 02/052007 A1(株式会社ロコモジェン)
 文献2: JP 2003-89647 A(高田製薬株式会社)
 文献3: WO 2003/018033 A1(THE UNIVERSITY OF BRITISH COLUMBIA)
 文献4: JP 2002-10784 A(帝人株式会社)
 文献5: JP 2003-525243 A(サ エバーシテイ オフ フリテイッシュ コロンビア)
 文献6: JP 7-324035 A(株式会社エルティーティー研究所)
 文献7: JP 7-145062 A(株式会社エルティーティー研究所)
 文献8: WO 01/76630 A1(協和醗酵工業株式会社)
 文献9: WO 01/21793 A1(宮坂 信之)
 文献10: WO 00/53194 A1(高田製薬株式会社)
 文献11: JP 2001-503785 A(アンジ オテック ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド)
 文献12: WO 00/38693 A1(東レ株式会社)
 文献13: WO 01/51480 A1(寶酒造株式会社)
 文献14: WO 01/95921 A1(株式会社岐阜セラック製造所)
 文献15: WO 97/47622 A1(日本たばこ産業株式会社)
 文献16: JP 8-73453 A(大塚製薬株式会社)

○請求の範囲1, 2, 7について

文献1の請求の範囲、実施例および産業上の利用の可能性の項では、シノビオリンの発現を阻害する成分が滑膜細胞の増殖を抑制する作用を示し、この作用により慢性関節リウマチの診断や治療に有用であることが記載されている。文献2、3の請求の範囲および実施例、文献4の請求の範囲、【0045】段落および実施例、文献5の請求の範囲、【0003】段落、【0022】段落、【0071】段落および実施例、並びに、文献6から10の請求の範囲および実施例、には、滑膜細胞の増殖を抑制する成分が関節リウマチや関節炎の処置に有用であることが記載されている。

また、文献11には、滑膜細胞の増殖により線維症等の疾患が引き起こされることが記載されている。

(続葉に続く。)

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2005/018675 A1 「PX」	03. 03. 2005	23. 08. 2004	21. 08. 2003

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅳ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲1-3, 7, 13-15, 19, 20について

これらの請求の範囲に係る発明はいずれも医薬に関するものであって、その有効成分はその機能のみで限定されたものである。

しかしながら、このような記載によっては、いかなる化学構造を有するものであれば当該機能を有するものであるのかが当業者といえども自明なものということとはできないから、単に当該機能が特定されるのみではいかなる化合物が有効成分となるのかが不明確である。

また、本願明細書の記載によれば、当該機能を有するものとして具体的にその結果が確認されているのは請求の範囲4から6および16から18に記載された核酸を用いた場合のみであって、他の成分を用いた場合については何ら記載されていないため、このような場合についてまで明細書に記載されたものと同様の作用を示すことが示されたものとは認められない。

したがって、請求の範囲1-3, 7, 13-15, 19, 20の記載によつてはこれらの請求の範囲に係る発明が不明確であり、また、このような明細書の記載によつては、当業者がこれらの請求の範囲に係る発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されたものとはいえず、これらの請求の範囲に係る発明について十分な裏付けとなるよう記載されたものということとはできない(PCT5条および6条)。

そして、本願明細書の記載はこれらの請求の範囲に係る発明に関する裏付けを欠くものとなっているから、本見解の作成に際しては、有効成分が請求の範囲4から6および16から18に記載された核酸の場合のほか、明細書の記載からみて合理的な範囲に限定してこれを行っている点に留意されたい。

請求の範囲1-7について

これらの請求の範囲に係る発明ではHRD3をコードする遺伝子の発現を抑制することにより癌を治療することについて記載されている。

しかし、CATTANEO, M., *et al.*, Gene, 2004, 326, pp.149-156 では、Hrd3モチーフを有するSEL1Lにより癌の増殖が阻害されること、およびSEL1Lのdeletion mutantによりガン細胞成長抑制作用が減弱されることが記載されており、両者の記載は矛盾したものとなっている。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

してみれば、請求の範囲 1, 2 および 7 に係る発明は、文献 1 から 9 に記載されたものであり、文献 1 から 10 に具体的に記載されていない疾患についても、多様な疾病の改善を期待して文献 1 から 10 に記載の成分を文献 11 に列挙された種々の疾患の処置のために用いてみることに当業者が格別の創意を要したものとはいえない。

よって、請求の範囲 1, 2 および 7 に係る発明は、文献 1 から 11 の記載により新規性または進歩性を有さない。

○請求の範囲 13, 19, 20 について

文献 12 の請求の範囲および実施例には、インターロイキン-6 の産生を抑制する成分が慢性関節リウマチ、骨粗鬆症腎炎、全身性エリテマトーデス等の疾患の処置に有用であることが記載されている。文献 13 の請求の範囲および実施例では、インターロイキン-6 の産生を抑制する成分が炎症性疾患の処置に有用であることが記載されている。文献 14 の請求の範囲および明細書では、インターロイキン-6 の産生を抑制する成分が炎症性疾患、特に慢性関節リウマチの処置に有用であることが記載されている。文献 15 の請求の範囲および実施例では、インターロイキン-6 の産生を抑制する成分が抗炎症剤として有用であることが記載されている。

また、文献 16 には、インターロイキン-6 の機能を阻害する成分が慢性関節リウマチのほか、種々の疾患の処置に有用であることが記載されている。

してみれば、請求の範囲 13, 19 および 20 に係る発明は、文献 12 から 15 に記載されたものであり、文献 12 から 15 に具体的に記載されていない疾患についても、多様な疾病の改善を期待して文献 12 から 15 に記載の成分を文献 16 に列挙された種々の疾患の処置のために用いてみることに当業者が格別の創意を要したものとはいえない。

よって、請求の範囲 13, 19 および 20 に係る発明は、文献 12 から 16 の記載により、新規性または進歩性を有さない。

○請求の範囲 3-6, 14-18 について

これらの請求の範囲に係る発明は、有効成分であるシノビオリンの発現阻害物質を hsHRD3 をコードする遺伝子の発現を抑制するものに特定している点で文献 1 から 16 のものに相違する。

そして、hsHRD3 をコードする遺伝子とシノビオリンとの関係について記載された先行技術は発見されなかった。してみれば、請求の範囲 3-6 および 14-18 に係る発明は、文献 1 から 16 の記載によっては当業者といえども容易に想到し得たものとはいえない。

よって、請求の範囲 3-6 および 14-18 に係る発明は、文献 1 から 16 の記載によっても新規性および進歩性を有するものである。